Bipacksedel: Information till användaren

Leverette

150 mikrogram/30 mikrogram filmdragerade tabletter
levonorgestrel/etinylestradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 ”Blodproppar”).

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Leverette är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Leverette
3. Hur du använder Leverette
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Leverette ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Leverette är och vad det används för

- Leverette är ett p-piller och används som preventivmedel.
  - De 21 gula tabletterna innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga hormoner, levonorgestrel och etinylestradiol.
  - De 7 vita tabletterna innehåller ingen aktiv substans och kallas också placebo-tabletter.
- P-piller som innehåller två olika hormoner kallas för kombinerade p-piller.

Levonorgestrel och etinylestradiol som finns i Leverette kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Leverette

Använd inte Leverette

Allmänna anmärkningar
Innan du börjar använda Leverette ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp – se avsnitt 2, ”Blodproppar”).

Innan du kan börja använda Leverette, kommer din läkare att ställa dig några frågor om din personliga sjukdomshistoria och om dina nära släktingars sjukdomshistoria. Läkaren kommer även att mäta ditt blodtr yck och beroende på din personliga situation kan läkaren utföra andra tester.

I denna bipacksedel, beskrivs flera situationer då du måste sluta använda Leverette eller där tillförlitligheten för Leverette kan vara nedsatt. I sådana situationer skall du antingen avstå från samlag eller använda ytterligare icke-hormonellt preventivmedel t.ex. använd en kondom eller annan barriärmetod . Använd inte rytm- eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara opålitliga eftersom Leverette påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalssekret.

Leverette, liksom andra hormonella preventivmedel, skyddar dig inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförda sjukdomar.

Ta inte Leverette:
Använd inte Leverette om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
    - svår diabetes med skadade blodkärl
    - mycket högt blodtryck
    - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
    - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi

- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har (eller någonsin haft) en leversjukdom och din leverfunktion är fortfarande inte normal
- om du har (eller någonsin haft) en levertumör

- om du har (eller någonsin haft) eller du misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du av okänd orsak har blödningar från slidan
- om du är allergisk mot etinylestradiol, levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan orsaka klåda, utslag och svullnad.
- om du har hepatit C och använder läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnittet Andra läkemedel och Leverette).

Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?
Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt ”Blodproppar” nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till ”Så här känner du igen en blodpropp”.

Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.
Tala med läkare innan du börjar ta Leverette. I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig när du använder Leverette eller något annat kombinations p-piller och det kan vara nödvändigt att du regelbundet går på kontroller hos din läkare. Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Leverette, ska du också kontakta läkare

- om en nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har någon lever- eller gallsjukdom
- om du har diabetes
- om du lider av depression; Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Leverette, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Leverette
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbråck.
- om du har epilepsi (se avsnitt ”Andra läkemedel och Leverette”)

- om du har en sjukdom som framkommit först under graviditet eller under tidigare användning av könshormoner (t.ex. nedsatt hörsel, en blodsjukdom som kallas porfyri, hudutslag med blåsor under graviditeten (graviditetsherpes), en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea).
- om du har eller haft guldbruna pigmentfläckar (kloasma), så kallade "graviditetsfläckar", särskilt i ansiktet. I detta fall ska du undvika direkt exponering för solljus eller ultraviolett ljus.
- Kontakta omedelbart läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtom av ärftligt eller förvärvat angioödem.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Leverette ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Leverette är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?

• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får:
  ○ smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går
  ○ ökad värme i det drabbade benet
  ○ färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått
	Djup ventrombos

• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod • kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag • svår smärta i magen	Lungemboli

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).	
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: • omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettning, illamående, kräkningar eller yrsel • extrem svaghet, ångest eller andfåddhet • snabba eller oregelbundna hjärtslag	Hjärtinfarkt
• plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.	Stroke
• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk)	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?
Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Leverette återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?
Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Leverette är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimat utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp” nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som **inte använder** kombinerat p-piller/plåster/p-ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimat	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Leverette	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven
Risken för en blodpropp med Leverette är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m^2)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringssjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Leverette kan behöva avbrytas i flera

veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Leverette, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (över 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskild om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Leverette.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Leverette, t.ex. en nära släkting drabbas av en blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?
På samma sätt som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär
Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Leverette är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel Leverette bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Leverette, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas en trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Leverette och cancer
Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder p-piller, men det är inte känt om detta beror på behandlingen. Till exempel kan det vara så att kvinnor som använder p-piller besöker läkare oftare och därmed upptäcks flera tumörer.
Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter avslutad behandling med kombinations p-piller. Det är viktigt att regelbundet gå på kontroller hos läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer och i ännu färre fall har elakartade levertumörer rapporterats hos användare av p-piller. Kontakta läkare ifall du får ovanligt kraftig buksmärta.

Vissa studier visar på ökad risk för livmoderhalscancer hos kvinnor som använt p-piller under lång tid. Det är oklart i vilken omfattning detta kan vara resultat av ett sexuellt beteende och andra faktorer såsom humant papillomavirus (HPV).

Blödningar mellan menstruationerna (bortfallsblödningarna)

Under de första månaderna när du använder Leverette kan du få oväntade blödningar (blödningar utanför placebo-dagarna). Om dessa blödningar förekommer i mer än några månader eller om de uppstår efter några månader ska du tala med din läkare som kommer att ta reda på vad som är fel.

Vad skall du göra om blödningen uteblir under placebo-dagarna

Om du har tagit alla tabletter på rätt sätt, du har inte kräkts eller har inte haft kraftig diarré och du har inte tagit något annat läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid.

Om den förväntade blödningen (bortfallsblödningen) uteblir två gånger i följd kan du vara gravid. Kontakta läkare omedelbart. Börja inte på följande tablettkarta förrän du är säker att du inte är gravid.

Laboratorietester

Om ett blodprov behövs tas, tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder p-piller, eftersom hormonella preventivmedel kan påverka resultaten av vissa tester.

Andra läkemedel och Leverette

Tala alltid om för läkaren som ordinerar Leverette om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive växtbaserade läkemedel. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som ordinerar annat läkemedel (eller apotekspersonal) att du använder Leverette. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligt preventivmedel (t.ex. kondom) och om detta är fallet så för hur lång tid.

Använd inte Leverette om du har hepatit C och behandlas med läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir eftersom behandling med dessa produkter kan leda till förhöjda leverfunktionsvärden (förhöjda halter av leverenzymet ALAT i blodet).
Din läkare kommer att ordinera någon annan typ av preventivmedel innan du påbörjar behandling med något av dessa läkemedel.
Behandling med Leverette kan startas på nytt cirka 2 veckor efter att medicinering med ovannämnda läkemedel har avslutats. Se avsnittet ”Ta inte Leverette”.

Vissa läkemedel kan påverka nivån av Leverette blodet och göra Leverette mindre effektiv när det gäller att förebygga graviditet, eller kan orsaka oväntade blödningar.
Det gäller bland annat

- läkemedel som används för behandling av:
  - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepiner, oxkarbazepin)
  - tuberkulos (t.ex. rifampicin)

    - HIV och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida hämmare av omvänt transkriptas såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
    - svampinfektioner (t.ex. griseofulvin, ketokonazol)
    - artrit, artros (etoricoxib)
    - högt blodtryck i lungblodkärlen (bosentan)
- naturläkemedel som innehåller johannesört.

Leverette kan påverka effekten av andra läkemedel t.ex.:

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till ett ökat antal epilepsianfall)
- teofyllin (ett läkemedel mot astma)
- tizanidin, ett muskelavslappnande läkemedel

Leverette med mat, dryck och alkohol

Leverette kan tas med eller utan mat, om nödvändigt med en liten mängd vatten.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid ta inte Leverette. Om du blir gravid när du använder Leverette sluta använda p-pillret omedelbart och kontakta läkare. Om du vill bli gravid kan du sluta använda p-pillret när som helst (se även ”Om du vill sluta använda Leverette”).

Amning

Användning av Leverette rekommenderas i allmänhet inte för ammande kvinnor. Om du vill ta p-piller medan du ammar kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att användning av Leverette påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Leverette innehåller hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter kontakta läkare innan du tar Leverette.

3. Hur du använder Leverette

Ta alltid Leverette enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kom ihåg att ta Leverette enligt anvisningarna eftersom förglömda tabletter kan minska effekten av läkemedlet.

När och hur skall Leverette tas:
Varje blisterkarta innehåller 28 tabletter: 21 gula hormontabletter och 7 vita placebo-tabletter.
De två olikfärgade tabletterna är ordnade i ordningen de ska tas.
Ta en tablett av Leverette varje dag, om nödvändigt med en liten mängd vatten. Du ska ta tabletterna ungefär vid samma tidpunkt varje dag.

Blanda inte ihop tabletterna: ta en gul tablett en gång varje dag under de första 21 dagarna och sedan en vit tablett per dag under de sista 7 dagarna. Sen ska du börja på en ny tablettkarta (21 gula tabletter och 7 vita tabletter) den följande dagen. Följaktligen blir det ingen tablettfri period mellan tablettkartorna.

På grund av den annorlunda sammansättningen av tabletterna, måste din första tablett vara en i det övre vänstra hörnet och du måste fortsätta ta en tablett varje dag. För att hålla rätt ordning, följa riktningen på pilarna på tablettkartan.

Förberedelse av blisterkartan
För att hjälpa dig att hålla ordning så finns det 7 uppsättningar med självhäftande minnesremsor med veckans 7 dagar tryckta, för varje blisterkarta för Leverette. Välj den remsa som börjar med den dagen du tänker börja ta tabletterna. Till exempel, om du börjar på en onsdag, ska du välja den remsa som börjar med "ONS".

Fäst minnesremsan överst på tablettkartan, där "Placera minnesremsa här" anges, så att den första dagen är ovanför tabletten där "start" anges. Placera en remsa som börjar med samma veckodag på varje tablettkarta. Du kan nu se en veckodag ovanför varje tablett och du kan se om du har tagit tabletten. Pilarna visar i vilken ordning du ska ta tabletterna.

Under de 7 dagar då du tar de vita placebotabletterna (placebodagarna) bör blödningen börja (så kallad bortfallsblödning). Detta börjar oftast vid dag 2 eller dag 3 efter den sista gula aktiva tabletten av Leverette. När du har tagit den sista vita tabletten ska du börja med följande tablettkarta på nästa dag, oavsett om blödningen har slutat eller inte. Detta betyder att du ska påbörja varje tablettkarta på samma veckodag, och att bortfallsblödning inträffar på samma dagar varje månad.

Om du använder Leverette på detta sätt är du också skyddad mot graviditet under de 7 dagar då du inte tar hormontabletter.

När ska du börja ta Leverette

- **Du har inte använt något hormonellt preventivmedel under senaste månaden**
  Börja ta Leverette på första dagen av menstruationscykeln (d.v.s. på första dagen av din menstruationsblödning). Om du börjar använda Leverette på första dagen av din menstruationsblödning är du genast skyddad mot graviditet. Du kan även börja på dagarna 2–5 av menstruationscykeln men då måste du använda dig av ytterligare en preventivmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.

- Om du byter från ett kombinations p-piller, vaginalring eller plåster
  Du kan börja ta Leverette helst på följande dag efter den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller de aktiva substanserna) av det tidigare p-pillret men senast dagen efter de tablettfria dagarna av det tidigare p-pillret.
  Vid byte från vaginalring eller plåster följ din läkares anvisningar.

- Om du byter från ett preventivmedel med endast progestagen (mini-piller, injektion, implantat eller progestagenfrisättande intrauterint inlägg)
  Du kan byta vilken dag som helts från mini-pillret (från ett implantat eller progestagenfrisättande intrauterint inlägg den dag det tas bort, från injektion när den följande injektionen skulle ges) men i alla fall ska ytterligare en preventivmetod (t.ex. kondom) användas under de första 7 dagarna du tar tabletter.

- Efter missfall
  Följ din läkares råd.

- Efter förlossning
  Du kan börja ta Leverette mellan 21 och 28 dagar efter förlossning. Om du börjar senare än dag 28 använd en barriärmetod (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna. Om samlag har ägt rum efter förlossningen och innan du börjat ta Leverette (igen) skall du vara säker på att du inte är gravid eller vänta på din nästa menstruation innan du använder detta läkemedel.

- Vid amning
  Om du ammar och du vill börja använda Leverette (igen) efter förlossningen läs avsnittet ”Graviditet och amning”.

Rådfråga läkare om du inte är säker på när du ska börja använda Leverette.

Om du använt för stor mängd av Leverette

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter av att ta för många Leverettetabletter.
Om du tar flera tabletter på en gång kan du få symptom på illamående och kräkningar. Unga flickor kan få blödningar från slidan.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Leverette

Tabletterna i rad 4 i tablettkartan är placebotabletter. Om du glömmer en av dessa tabletter så har det ingen betydelse för tillförlitligheten av Leverette. Kasta bort den glömda placebotabletten.
Om du missar en gul aktiv tablett från raden 1, 2 eller 3 gör så här:

- Om det har gått mindre än 12 timmar sedan du skulle ha tagit din tablett är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta tabletten så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett på vanlig tid.
- Om det har gått mer än 12 timmar kan p-pillrets effekt vara minskad. Ju fler tabletter i följd som du har missat, desto högre är risken för att den skyddande effekten mot graviditet har minskat.

Följ nedanstående anvisningar om du har glömt att ta en tablett:

- **Mer än en glömd tablett i den aktuella tablettkartan**
  Kontakta läkaren.

- **En glömd tablett under vecka 1**
  Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta efterföljande tabletter på vanlig tid och använd **extra skydd** under de följande 7 dagarna, till exempel kondom. Om du har haft samlag under veckan före den glömda tabletten bör du vara medveten om att det finns en risk att du kan vara gravid. Om så är fallet ska du kontakta läkaren.

- **Om du har glömt en tablett under vecka 2**
  Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om detta betyder att du tar två tabletter på samma gång. Fortsätt att ta efterföljande tabletterna vid vanlig tidpunkt. Läkemedlets skyddande effekt mot graviditet är inte minskad och du behöver inte använda dig av ytterligare preventivmetod.

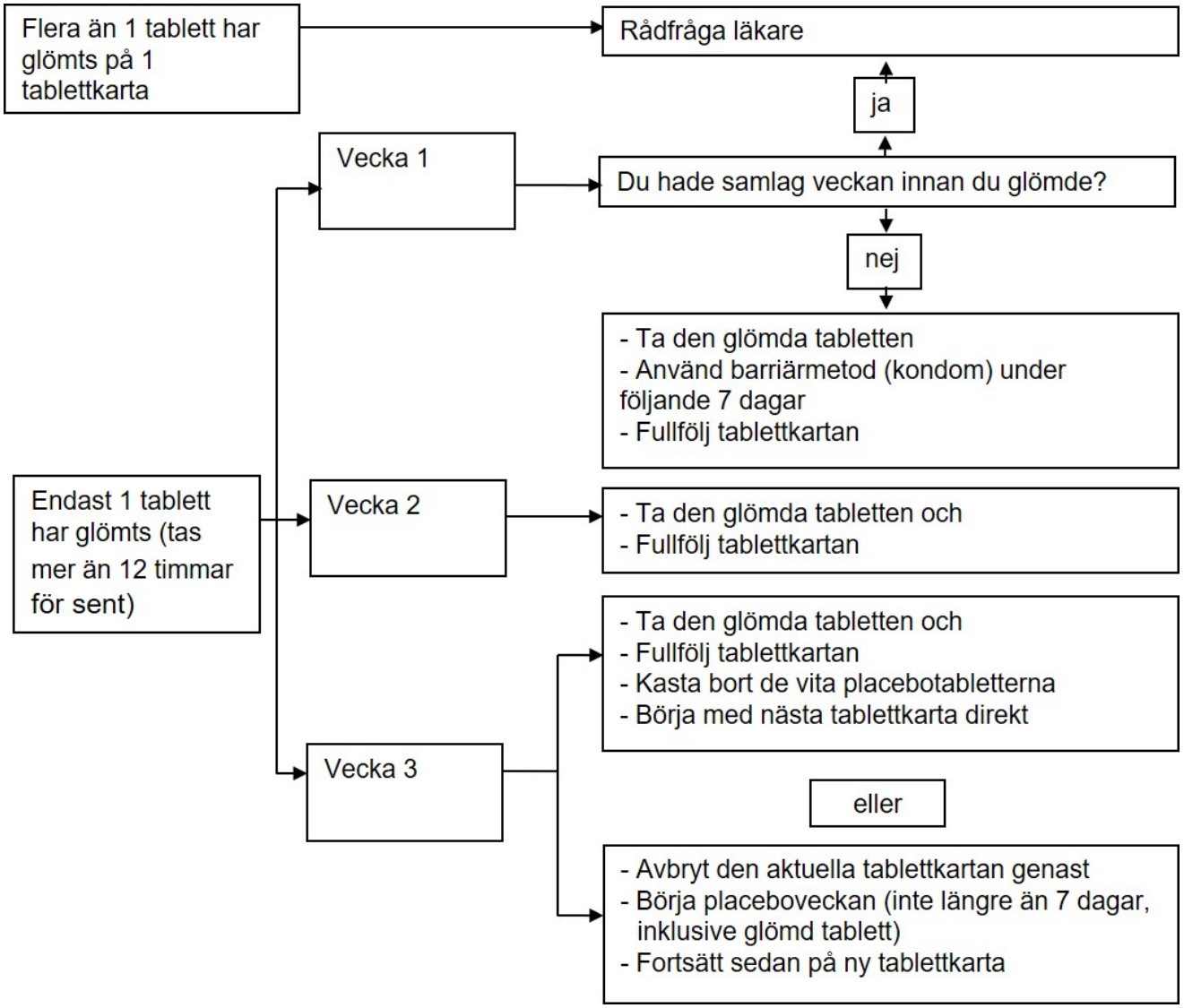
- **En glömd tablett under vecka 3**
  Du kan välja mellan följande två alternativ
  1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta efterföljande tabletter på vanlig tid. Istället för att ta placebotabletterna på denna tablettkarta, släng dem, och börja direkt på nästa tablettkarta.

     Du kommer troligen att få din menstruation (bortfallsblödning) i slutet av den andra tablettkartan, under tiden som du tar de vita placebotabletterna, men du kan också få stänkblödning eller genombrottsblödning under tiden du tar av den andra tablettkartan.

  2. Du kan också sluta ta de aktiva gula tabletterna och gå direkt till de vita placebotabletterna **(innan du tar placebotabletterna, anteckna den dag då du glömde din tablett)**. Om du vill börja på en ny tablettkarta på samma veckodag som tidigare, ta de vita placebotabletterna kortare tid än 7 dagar.

     Om du följer någon av ovanstående två rekommendationer har du fortsatt skydd mot graviditet.

- Om du har glömt att ta tabletter i en tablettkarta och inte får mens under de normala placebodagarna kan du vara gravid. Kontakta läkaren innan du börjar på nästa tablettkarta.



Om du drabbas av kräkningar eller kraftig diarré

Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du har tagit en tablett, eller om du får kraftig diarré, finns det en risk att kroppen inte tar upp den aktiva substansen i tabletten ordentligt. Det blir ungefär som om du glömmer att ta en tablett. Efter att du har kräkts eller haft diarré måste du ta en till tablett från en reservkarta så snart som möjligt. Om möjligt ska du ta den inom 12 timmar efter den tid då du brukar ta tabletten. Om detta inte är möjligt eller om det har gått mer än 12 timmar ska du följa råden i avsnittet ”Om du har glömt att ta Leverette”.

Viktigt att veta om du vill skjuta upp en menstruation

Även om det inte är att rekommendera är det möjligt att skjuta upp menstruationen (bortfallsblödningen) genom att inte ta de vita placebotabletterna och gå direkt till en ny tablettkarta av Leverette. Du kan få så kallade stänkblödningar (droppar eller små fläckar av blod) eller genombrottsblödningar medan du använder den andra tablettkartan. Efter att den andra tablettkartan är slut kan du börja på nästa tablettkarta som vanligt.

Rådfråga gärna läkare innan du bestämmer dig för att skjuta upp din menstruation.

Viktigt att veta om du vill byta startdag för din menstruation

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna kommer din menstruation/bortfallsblödning att inledas när du tar placebotabletter. Öka aldrig antalet placebodagar (7 dagar är maximum!). Om du vill byta startdag för menstruationen ska du göra det genom att minska antalet dagar som du tar placebotabletter.

Till exempel om du normalt börjar ta placebotabletter på en fredag, och du vill ändra detta till en tisdag (tre dagar tidigare) måste du börja på en ny tablettkarta 3 dagar tidigare än vanligt. Om du gör placeboperioden mycket kort (t.ex. tre dagar eller mindre) kan det vara så att du inte har någon blödning under dessa dagar. Du kan i stället få stänkblödning (droppar eller små fläckar av blod) eller genombrottsblödning.

Om du är osäker på hur du ska göra kan du kontakta läkaren för att få råd.

Om du slutar att använda Leverette

Du kan sluta ta Leverette när som helst. Om du inte vill bli gravid fråga din läkare om råd om andra tillförlitliga preventivmetoder. Om du vill bli gravid, sluta ta Leverette och vänta en menstruationsperiod innan du försöker att bli gravid. Detta underlättar vid beräknandet av när förlossningen ska ske.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Leverette, prata med läkaren.

Allvarliga biverkningar
Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja, nässelutslag, eventuellt med och andningssvårigheter (se även avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna när man tar kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Leverette”.

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- illamående
- magsmärta
- viktökning
- huvudvärk
- nedstämdhet
- humörförändringar
- bröstömhet
- bröstsmärtor

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

- kräkningar
- diarré
- vätskeretention (ansamling av vätska i kroppen)
- migrän

- minskad sexuell lust
- bröstförstoring
- utslag
- nässelutslag (urtikaria)

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer):

- kontaktlinsintolerans (svårighet att bära kontaktlinser)
- överkänslighet
- viktminskning
- ökad sexuell lust
- vätskeutsöndring från brösten
- flytningar från slidan
- en typ av hudinflammation som resulterar i rödaktiga, smärtsamma, känsliga knölar (erythema nodosum)
- en hudsjukdom som orsakar röda fläckar eller sår som liknar måltavlor (erythema multiforme)- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t ex:
    - i ett ben eller en fot (dvs DVT)
    - i lungorna
    - hjärtinfarkt
    - stroke
    - mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
    - blodproppar i levern, magen/tarmen, njurarna eller ögonen.

Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

Följande tillstånd har också förknippats med kombinerade p-piller
Crohns sjukdom, ulcerös kolit, epilepsi, migrän, endometrios, porfyri (metabol sjukdom som orsakar buksmärtor och and mentala störningar), systemisk lupus erythematosus (då kroppen attackerar och skadar de egna organen och vävnaderna), herpes sent i graviditeten, Sydenhams korea (snabba och ofrivilliga kroppsrörelser), hemolytiskt uremiskt syndrom (ett tillstånd som förekommer efter diarré orsakad av bakterien E.coli), leversjukdom i form av gulsot, problem med gallblåsa eller gallsten.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Leverette ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tablettkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En tablettkarta innehåller 21 gula aktiva tabletter på raderna 1, 2 och 3 av tablettkartan och 7 vita placebotabletter på rad 4.

Aktiva tabletter

- De aktiva substanserna är levonorgestrel och etinylestradiol. Varje tablett innehåller 150 mikrogram levonorgestrel och 30 mikrogram etinylestradiol.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: laktosmonohydrat, povidon K30, krospovidon typ A och magnesiumstearat.
Dragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol (3350), talk (E553b) och gul järnoxid (E172).

Placebotabletter

- Placebotabletterna innehåller ingen aktiv substans.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: laktos, povidon K30 och magnesiumstearat.
Dragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Varje tablettkarta av Leverette innehåller 21 gula filmdragerade tabletter och 7 vita filmdragerade tabletter.
- De aktiva tabletterna är gula, runda, med en diameter på 6 mm och en ungefärlig tjocklek på mindre än 4 mm.
- Placebotabletterna är vita, runda, med en diameter på 6 mm och en ungefärlig tjocklek på mindre än 4 mm.
- Leverette finns i förpackningar med 1, 3, 6 och 13 tablettkartor, var och en innehållande 28 tabletter (21 aktiva tabletter och 7 placebotabletter). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Exeltis Healthcare S.L.
Av. Miralcampo 7-Poligono Ind. Miralcampo
19200, Azuqueca de Henares – Guadalajara
Spanien

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N
24008 Navatejera (Leon) - Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-19